



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016007/01		Дата регистрации	02.12.2009		Дата решения	14.08.2018	
	Дата переоформления	21.10.2011		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Унимед Фарма с.р.о.						
		Страна	Словацкая республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бенокси							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксибупрокаин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли глазные	4 мг/мл	2 года	Упаковки				
				В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Унимед Фарма с.р.о.	Orieskova 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic		Словацкая республика		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016007/01-211011		2011		Бенокси		
		2	Изм. №3 к П N016007/01-211011		2015	3	Бенокси		
		3	Изм. №4 к П N016007/01-211011		2016	4	Бенокси		
		4	Изм. №5 к П N016007/01-211011		2018	5	Бенокси		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		S01HA02	Оксибупрокаин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Оксибупрокаин	Оксибупрокаина гидрохлорид	Зигфрид Эвионна С.А.	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004626/08-170608	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~